この添付文書をよく読んでからご使用ください。

**2009年９月改訂（第５版）
*2008年11月改訂（第４版）

ACCU-CHEK®

体外診断用医薬品

日本標準商品分類：87　743
承認番号：21700AMY00249000

自己検査用グルコースキット

アキュチェックアビバストリップ

【警告】

1．実際の血糖値より高い値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

- **輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）（【操作上の注意】(2) 妨害物質・妨害薬剤の項参照）**
- **イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者（【操作上の注意】(2) 妨害物質・妨害薬剤の項参照）**
- **ガラクトース負荷試験を実施中の患者（【操作上の注意】(2) 妨害物質・妨害薬剤の項参照）**
- **キシロース吸収試験を実施中の患者（【操作上の注意】(2) 妨害物質・妨害薬剤の項参照）**
- **プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者（【操作上の注意】(2)妨害物質・妨害薬剤の項参照）**

本キットは、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

2．以下の内容について確認の上、患者に指導すること。

- **本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。**
- **糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。**

【全般的な注意】

① 本キットは、体外診断用です。人体に投与することは絶対に避けてください。
② 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果に基づいて医師が総合的に判断してください。測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。
③ 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従ってご使用ください。記載された使用目的、用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
④ 組み合わせて使用する測定器の添付文書及び取扱説明書、また穿刺器具・ランセットの添付文書もよくお読みの上、ご使用ください。
⑤ ご使用の前に包装が破損、汚損しているものがないかご確認ください。製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。

【形状・構造等（キットの構成）】

(1) 構成試薬

グルコース測定用試験紙

(2) 反応系に関与する成分

グルコースデヒドロゲナーゼ
N,N-ビス-(ヒドロキシエチル)-3-メトキシ-p-ニトロソアニリン

【使用目的】

全血中のグルコースの測定

【測定原理】

試験紙の試験部分における酵素反応を利用し、電極法に基づいて検体中のグルコース濃度（血糖値）を測定します。
検体中のグルコースはグルコースデヒドロゲナーゼにより、グルコノラクトンとなります。その際生成した電子は、N,N-ビス-(ヒドロキシエチル)-3-メトキシ-p-ニトロソアニリンに供与され、N,N-ビス-(ヒドロキシエチル)-3-メトキシ-p-ニトロソアニリンを還元型電子受容体とします。この還元型電子受容体を再び酸化させることにより生じる電極間の小電流を測定し、血糖値に換算します。

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

① 測定には全血（毛細管血）をご使用ください。血清、血漿は使用しないでください。
② 検体には新鮮血をご使用ください。採血した血液は時間がたつと凝固しますので、採血後直ちに測定してください。
③ 抗凝固剤としてヘパリン、EDTAが使用できます。血清分離剤入採血管を用いて全血を使用する場合は、採血後すぐに測定してください。ヨード酢酸、フッ素を含む抗凝固剤は使用しないでください。
④ 抗凝固剤入の採血管に全血を放置すると、赤血球の解糖作用により血糖値が低下します。採血後30分以内に測定してください。
⑤ やむをえず保存血を使用する場合は、必ず適切な温度に戻し、よく混和してから測定してください。
⑥ ピペットを使用して血液を採取するときは、気泡が入らないようにしてください。
⑦ 誤った測定結果が出る原因となりますので、溶血した検体は使用しないでください。
⑧ 血行が良くない状況で測定を行うと、正しい測定結果が得られないことがありますのでご注意ください。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

① キシロース吸収試験の間は使用しないでください。
② マルトースを含む輸液などの投与に伴い血液中にマルトースが13mg/dLを超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出ることがあります。
③ イコデキストリンを含む透析液を使用した場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
④ ガラクトース負荷試験を実施中に血液中にガラクトースが10mg/dLを超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
⑤ ヘマトクリット値20%～70%の範囲では測定に影響ありません。
⑥ 末梢血液流が減少している状態で指先の血液を測定すると、正しい生理的現象を反映せず適切でない測定結果が出る場合があります（例．糖尿病性ケトアシドーシスによる重症のケトアシドーシス、高血糖・高浸透圧性の非ケトン状態、高血圧、ショック、末梢血管疾患の患者）。[1,2,3]
⑦ 以下の場合は、測定値が高めに出ることがありますのでご注意ください。

物質名	測定値が高めに出る血液中の濃度
ビリルビン（非抱合型）	＞50mg/dL
トリグリセライド	＞4,800mg/dL

⑧ 以下の場合は、測定値が高めに出るか、「Err」または「E-3」表示が出て測定が出来ないことがありますのでご注意ください。

物質名	測定値が高めに出るか、「Err」または「E-3」表示が出る血液中の濃度
アスコルビン酸	＞5mg/dL

注）測定器裏面に記載のシリアル番号の上３ケタが「532」の場合は「Err」、「539」の場合は「E-3」が表示されます。

⑨ プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがあります。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 必要な器具・機材・試料等

- 自己検査用グルコース測定器「アキュチェックアビバ」
- 採血用穿刺器具
- ランセット

(2) 測定（操作）法

詳細は「アキュチェックアビバ」の取扱説明書をお読みください。

校正

測定器を初めて使用されるとき、又は新しい試験紙を開封したときに校正が必要です。

① 試験紙の箱を開封し、コードキーを取り出します。
② 測定器本体にコードキーを差し込みます。次に新しい試験紙を開封するまで、コードキーは入れたままにしておきます。

血糖値の測定

① 試験紙を容器から取り出し、測定器に差し込みます。自動的に測定器の電源が入ります。試験紙容器のフタはすぐに閉めてください。
② 測定器画面上の数字が、試験紙容器に記載のコード番号と一致していることをご確認ください。
③ 画面に試験紙マークが表示され、血液マークが点滅します。
④ 採血用穿刺器具とランセットを使用して、採血を行ってください。
⑤ 血液（0.6μL）を試験紙の血液吸引部（黄色部分・側面）から吸引させます。
⑥ 必要検体量が吸引されると、画面に砂時計マークが表示され、約５秒後に測定結果が表示されます。

⑦ 測定が終了したら、試験紙を測定器本体から外して廃棄してください。電源は数秒後に自動的に切れます。

**【測定結果の判定法】
測定結果は、測定器の画面上にデジタル表示されます。
画面メッセージが表示された場合は、測定器の取扱説明書の「画面メッセージと対応方法」をご参照のうえ、適切な処置をとってください。また、以下のメッセージが表示された場合は、すみやかに医師の指示に従ってください。
HI 測定結果が600mg/dLを超えています。
LO 測定結果が10mg/dLを下回っています。
Errまたは E-3
血糖値が2,000mg/dLを超えている疑いがあります。
Err+「試験紙マーク」または E-1+「試験紙マーク」
測定結果が極端に低い場合にごくまれに表示される可能性があります。
注１）これらのエラーは機器・試験紙の問題によるエラーが発生した場合にも表示されることがあります。
注２）測定器裏面に記載のシリアル番号の上３ケタが「532」の場合は「Err」および「Err」+「試験紙マーク」が、「539」の場合は「E-3」および「E-1」+「試験紙マーク」が表示されます。

**【性能】
1. 性能
(1) 感度
① グルコース濃度20～75mg/dLの試料を操作した場合の測定値は、既知濃度の±15mg/dLの範囲内です。
② グルコース濃度75mg/dLより高濃度の試料を操作した場合の測定値は、既知濃度の±15%の範囲内です。
(2) 正確性
① グルコース濃度20～75mg/dLの試料を測定するとき、既知濃度の±15mg/dLの範囲内です。
② グルコース濃度75mg/dLより高濃度の試料を測定するとき、既知濃度の±15%の範囲内です。
(3) 同時再現性
① グルコース濃度20～75mg/dLの同一検体を５回同時に測定するとき、測定値のCV値は15%以下です。
② グルコース濃度75mg/dLより高濃度の同一検体を５回同時に測定するとき、測定値のCV値は５%以下です。
(4) 測定範囲
10～600mg/dL
2. 相関性
本品とヘキソキナーゼ法との相関を検討したところ毛細管全血200検体において、回帰式　y＝1.049x－3.8、相関係数　r＝0.997と良好な相関性が得られました。[4]
3. 較正用の基準物質（標準物質）
NIST（SRM917b）

**【使用上又は取り扱い上の注意】
(1) 取り扱い上（危険防止）の注意
① 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意して測定を行ってください。
② お子様の手の届かない場所に保管してください。電池、試験紙、コードキー、乾燥剤及びランセットなどは誤飲の恐れがあります。万一飲み込んだ場合は、すぐに医師へご相談ください。
(2) 使用上の注意
① 本品はヒト全血用です。
② 必ず専用の測定器をご使用ください。
③ 測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表示されますが、おおよそ2,000mg/dLを上回った場合には「Err」または「E-3」と表示される可能性があります。この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、高値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に高い血糖測定値が疑われ、「Err」または「E-3」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
（エラー表示は、測定器裏面に記載のシリアル番号の上３ケタが「532」の場合は「Err」、「539」の場合は「E-3」が表示されます。）
④ 測定範囲を下回る測定結果の場合「LO」と表示されますが、測定結果が極端に低い場合にはごくまれに「Err」と「試験紙マーク」または「E-1」と「試験紙マーク」が表示される可能性があります。この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、低値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に低い血糖測定値が疑われ、「Err」と「試験紙マーク」または「E-1」と「試験紙マーク」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
（エラー表示は、測定器裏面に記載のシリアル番号の上３ケタが「532」の場合は「Err」と「試験紙マーク」、「539」の場合は「E-1」と「試験紙マーク」が表示されます。）
⑤ 試験紙は使い捨てですので、再使用はできません。
⑥ 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
⑦ 必ず、同梱のコードキーと併わせてご使用ください。コード番号の異なるコードキーと試験紙を組み合わせて使用すると正しい測定結果が得られません。
⑧ 穿刺部位については医師の指示に従ってください。
⑨ 試験紙は必要な枚数のみ取り出し、すぐに使用してください。試験紙が変質する恐れがありますので、容器から取り出して長時間放置した試験紙は使用しないでください。
⑩ 試験紙を取り出した後は、吸湿による変質防止のため容器のフタはすぐに閉めてください。
⑪ ぬれた手で試験紙を持たないでください。
⑫ 試験紙の血液吸引部分は、水、揮発性物質、その他汚染の可能性があるものとの接触は避けてください。
⑬ 試験紙は必ず専用の容器で保管し、他の容器に入れ替えたりしないでください。
⑭ 試験紙容器の中に他の乾燥剤や異物を入れないでください。
⑮ 高温多湿、直射日光を避けてください。
⑯ 凍結保存はしないでください。
⑰ 標高3,094m以下でご使用ください。
(3) 廃棄上の注意
使用済みの試験紙は、血液由来の感染に注意して適切な廃棄処理をしてください。
(4) その他の注意
以下のような場合には、コントロール液（別売「アキュチェックアビバ精度管理キット」）の使用をお勧めします。
－測定器又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき
－測定器を落とすなど強い衝撃を与えたとき
－測定結果が自覚症状と異なるとき

**【貯蔵方法、有効期間】
(1) 貯蔵方法
室温保存（1～30℃）、気密容器
(2) 有効期間
18ヵ月
使用期限（Exp.）は外装に記載してあります。

**【包装単位】
10枚入（コードキー１個入）
25枚入（コードキー１個入）
30枚入（コードキー１個入）

**【主要文献】

1. Atkin SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S. Annals of Internal Medicine; 114 : 1020-1024 (1991).
2. Sander M, Low-Beer T. Practical Diabetes; 7 : 210 (1990).
3. Wickham NWR, Achar KN, Cove DH. Practical Diabetes; 3: 100 (1986).
4. 自社データ
5. D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; Clinical Chemistry 51:9 1573-1576 (2005).

**【問合せ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
ロシュにハローお客様センター
東京都港区芝２－６－１
電話番号：0120-642-860

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝２－６－１
電話番号：0120-642-860

《EN ISO15197要求事項における評価》
本システムの精度は、EN ISO15197の要求事項に従って評価されています。
詳細は、アキュチェックWebサイト（www.accu-chek.jp/）をご確認ください。

** IFCCが提唱する全血から血漿への換算値を採用しています。[5]

Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

ACCU-CHEK® はロシュ・ダイアグノスティックスの登録商標です。

0 4948980 001（F）